

VOTO Nº 10/2019/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902220/2019-39

Item: 2.3.1. ROP 005/2019

Processo SEI nº: 25351.902220/2019-39

Área responsável: COFAR/GGMED

Agenda Regulatória: 2017/2020: Tema 12.4

Relatora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Ementa. Proposta de RDC que “Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)”.

1. Relatório

1. Trata-se de processo de Regulamentação da ANVISA: Atualização Periódica de Ato Normativo, submetido a Regime Especial, Tema: Denominações Comuns Brasileiras (DCB).
2. Refere-se à proposta de atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras - DCB constante da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações.

2. Análise

1. Seguindo o estabelecido na Orientação de Serviço nº 24/2017 – ANVISA, que dispõe sobre a categoria de proposta regulatória “Atualização Periódica”, o presente processo cumpriu todas as etapas presentes na norma, restando agora a deliberação final por esta Diretoria Colegiada
2. Ainda, em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, encontra-se também anexado ao processo a Ata de Reunião do Comitê Técnico Temático da Farmacopeia Brasileira - Denominações Comuns Brasileiras (CTT-DCB/FB), ocorrida nos dias 7 e 8 de fevereiro de 2019, onde o assunto foi amplamente discutido.
3. O CTT – DCB apresenta a seguinte proposta, devidamente avaliada pela COFAR/GGMED/ANVISA:

- Definição de 11 novas DCBs;
- Alteração em 1 DCB já estabelecida, em razão da adequação de nomenclatura.

4. Segue a lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB a ser publicada:

a) DCBs Incluídas:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12356	proteína C	60202-16-6
2	12357	proteína S	[Ref. 8]
3	12358	dextratos	39404-33-6
4	12359	cloridrato de mercaptamina	156-57-0
5	12360	complexo polissacarídeo férrico	[Ref. 4]
6	12361	gilteritinibe	1254053-43-4
7	12362	golodirsena	1422959-91-8
8	12363	hemifumarato de gilteritinibe	1254053-84-3
9	12364	lorlatinibe	1454846-35-5
10	12365	patisirana sódica	1386913-72-9
11	12366	piperacilina monoidratada	66258-76-2

b) Alterações de DCB:

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	

11443	imunoglobulina humana antirrubeóla	[Ref 8]	11443	imunoglobulina humana antirrubéola	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura
-------	---------------------------------------	---------	-------	---------------------------------------	-------------	------------------------------

3. Voto

1. Diante das definições do Comitê Técnico Temático da Farmacopeia Brasileira - Denominações Comuns Brasileiras (CTT-DCB/FB) e do posicionamento técnico da Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGMED, concordo com a pertinência da atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras - DCB e VOTO pela **APROVAÇÃO** da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para essa finalidade.
2. Esse é o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação desta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/02/2019, às 22:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0490155** e o código CRC **061A198A**.